



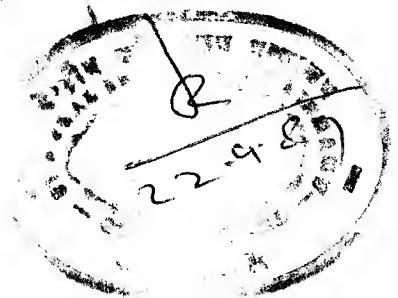
# भारत का राजपत्र

## The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)

शासकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY



सं. 354]

नई दिल्ली, वृहस्पतिवार, जुलाई 2, 1987/आषाढ़ 11, 1909

No. 354]

NEW DELHI, THURSDAY, JULY 2, 1987/ASADHA 11, 1909

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या वाली जाती है जिससे इक यह अलग संकलन के रूप में  
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as  
a separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

नई दिल्ली, 2 जुलाई, 1987

अधिसूचना

मा. का. नि. 626(अ).—शोषण और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्राप्त, शोषण और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23), की धारा 12 और 33 की अपेक्षानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सा. का. नि. 1011(अ) तारीख 20 अगस्त, 1986 के अधीन, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उपखंड (i) तारीख 20 अगस्त, 1986 के पृष्ठ 1—4 पर प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से उम तारीख से जिसको उम राजपत्र की प्रतियो जिसमें उक्त अधिसूचना समाविष्ट थी जनता को उपलब्ध कराई गई थी साठ दिन के अवसान तक आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना थी।

शोषण और उक्त राजपत्र की प्रतियो 20 अगस्त, 1986 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी;

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्राप्त के संबंध में प्राप्त आक्षेपों और मुझावों पर विचार कर लिया है।

अतः केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 33 और 62 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए शोषण तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् शोषण और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

1. (i) इन नियमों का संक्षिप्त नाम शोषण और प्रसाधन सामग्री (तीसरा संशोधन) नियम, 1987 है।
- (ii) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।
2. शोषण और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में—
  - (क) अनुसूची ल में—
    - (1) “कलोरथालीडोन और कलोरोवेजनजोन कम्पाउन्ड के अन्य व्यूताद” प्रविष्टि के पश्चात्—“जिस-प्लाटिन प्रविष्टि अंतः स्थापित की जाएगी;
    - (2) “साइक्लोफा स्फेमाइड और उसके लवण” प्रविष्टि के पश्चात् “साइटारेवाइन” प्रविष्टि अंतः स्थापित की जाएगी;
    - (3) “इसुलिन सभी प्रकार” प्रविष्टि के पश्चात् “लामस्ट्रिच हाइड्रोक्लोराइड” प्रविष्टि अंतः स्थापित की जाएगी;
    - (4) “प्रिमोडोन” प्रविष्टि के पश्चात् “प्रोक्टोजिन हाइड्रो-क्लोराइड” प्रविष्टि अंतः स्थापित की जाएगी; अर्थात्—

(5) "सार्कोलाइसिन" प्रविष्टि के पश्चात् निम्न प्रविष्टि अन्तःस्थापित की जाएगी, अर्थात्—  
 "सोडियम 2 मर्केटोग्लोबिनसल्फानेट,"  
 "टेमोक्सीफेन सिट्रेट";

(6) अनुसूची "छ" में,—

- (1) "आइसोटीन हाइड्रोक्लोरोग्लाइड" प्रविष्टि का लोप किया जाएगा।
- (2) "ब्रोमहेक्साइन हाइड्रोक्लोरोग्लाइड" प्रविष्टि के पश्चात् "ब्यूमेटाइडीन" प्रविष्टि अन्तःस्थापित की जाएगी;
- (3) "कार्बोनेक्सोलीने सोडियम" प्रविष्टि के पश्चात् "कार्बिडोपा" प्रविष्टि अन्तःस्थापित की जाएगी;
- (4) "कैरिसोप्रोडोल" प्रविष्टि के पश्चात् "सेफालीथिन सोडियम" प्रविष्टि अन्तःस्थापित की जाएगी;
- (5) "क्लोरोप्रोथिएक्सीन" प्रविष्टि के पश्चात् "सिसेटाइन" प्रविष्टि अन्तःस्थापित की जाएगी;
- (6) "मिट्रिटिड कैल्यनियम कार्बिमाइड" के पश्चात् "मिलिडामाइसिन" प्रविष्टि अन्तःस्थापित की जाएगी;
- (7) "माइक्लिडिनेट" प्रविष्टि के पश्चात् "डैनाजोल" प्रविष्टि अन्तःस्थापित की जाएगी;
- (8) "अनिष्टकार मादक द्रव्य अधिनियम के खेत्र के अंतर्गत आने वाली औषधियाँ" प्रविष्टि के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टियाँ रखी जाएंगी, अर्थात्—  
 "एकेनोजोल"  
 "इनफेनामिक ग्रम्स";
- (9) "आगट, एल्केलाइड, चाहे वे हाइड्रोजनीकृत हों या नहीं, उनके समधर्मी, इस मद के अन्तर्गत आने वाले किसी पदार्थ का कोई लवण" प्रविष्टि के पश्चात् "एस्ट्राडिग्लामल मिक्सिनेट" प्रविष्टि अन्तःस्थापित की जाएगी;
- (10) "फैफलूरामाइन हाइड्रोक्लोरोग्लाइड" प्रविष्टि के पश्चात् "फैलैवोक्जेट हाइड्रोक्लोरोग्लाइड" प्रविष्टि अन्तःस्थापित की जाएगी;
- (11) "ग्वानेथिडाइन" प्रविष्टि के पश्चात् "हैलोफ्यूजीनोन" प्रविष्टि अन्तःस्थापित की जाएगी;
- (12) "इन्डोमेथासिन; उसके लवण" प्रविष्टि के पश्चात् "इन्ट्रालिपिड अन्तःस्थापित शिशवसा इमलेन" प्रविष्टि अन्तःस्थापित की जाएगी;
- (13) "कैटामीन हाइड्रोक्लोरोग्लाइड" प्रविष्टि के पश्चात् "कैटोप्रोफेन" प्रविष्टि अन्तःस्थापित की जाएगी;
- (14) "लॉवरटरनाल, उसके लवण" प्रविष्टि के पश्चात् "लैवो-डोपा" प्रविष्टि अन्तःस्थापित की जाएगी;
- (15) "मैस्ट्रोलोन" प्रविष्टि के पश्चात् "मैथिमिलोन मोडियम" प्रविष्टि अन्तःस्थापित की जाएगी;
- (16) "मैटोक्लोप्रामिड" प्रविष्टि के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टियाँ अन्तःस्थापित की जाएंगी, अर्थात्—  
 "मैट्रोक्लोलाल टार्टेट"  
 "मैट्रोजामाइड";
- (17) "मर्पेंसंथा, उनके लवणों" के एल्केलाइड, मर्पेंथा के एल्केलाइडों के यूत्पाद; उनके लवण" प्रविष्टि के पश्चात् "रोमाक्सामिन" प्रविष्टि अन्तःस्थापित की जाएगी;
- (18) "सैलित्रिलेजो सल्कापिरिडीन" प्रविष्टि के पश्चात् "सीमी साइसिन सल्फेट" प्रविष्टि अन्तःस्थापित की जाएगी;
- (19) "मोडियम और मेरलमीन इसोथालिमिटम" "प्रविष्टि के पश्चात् "मोडियम वाल्पोट" प्रविष्टि अन्तःस्थापित की जाएगी;
- (20) "मोटालाल" प्रविष्टि के पश्चात् "म्याइरोनालिक्टोन" प्रविष्टि अन्तःस्थापित की जाएगी;
- (21) "सैल्फोनाल; एनिक्लिक्सल्फोनल" प्रविष्टि के पश्चात् "मलफा डाक्सीन" प्रविष्टि अन्तःस्थापित की जाएगी;
- (22) "टर्क्टालीन सल्फेट" प्रविष्टि के पश्चात् "ट्रिग्जिडोन" प्रविष्टि अन्तःस्थापित की जाएगी;
- (23) "ट्रिमेप्राजीन उसके लवण" प्रविष्टि के पश्चात् "ट्राइमेटाजिडेन डी हाइड्रोक्लोरोग्लाइड" प्रविष्टि अन्तःस्थापित की जाएगी;
- (24) "ट्रिमोप्रामिन" प्रविष्टि के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टियाँ अन्तःस्थापित की जाएंगी, अर्थात्—  
 "टाइलेसिन टार्टेट"  
 "यूगोकीनासो";
- (25) "वैमाप्रेसिन" प्रविष्टि के पश्चात् निम्नलिखित प्रविष्टि अन्तःस्थापित की जाएंगी, अर्थात्—  
 "वैग्यामिल हाइड्रोक्लोरोग्लाइड जिपामिड";

[स. एम. -11014/85-डा.एम.एम.एड पो.ए.ए.ए]

एम.वी. मुद्रामण्डन, संयुक्त सचिव

टिप्पण.—तारीख 1-5-1979 तक यथासंशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्यान मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में, औपचार्य और प्रसाधन सामग्री अधिनियम आर.नियमों (यो डी जी एच एम 61) को अंतर्विष्ट करने हुए अंतर्विष्ट है। तत्पश्चात् उन नियमों की भारत के रजिस्ट्र भाग 2, बंड 3 (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किया गया; अर्थात्—

1. मा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. मा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. मा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-1979
4. मा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-1979
5. मा. का. नि. 430 तारीख 19-4-1980
6. मा. का. नि. 779 तारीख 26-7-1980
7. मा. का. नि. 540(अ) तारीख 22-9-1980
8. मा. का. नि. 680(अ) तारीख 5-12-1980
9. मा. का. नि. 681(अ) तारीख 5-12-1980
10. मा. का. नि. 682 (अ) तारीख 5-12-1980
11. मा. का. नि. 27(अ) तारीख 17-1-1981
12. मा. का. नि. 478(अ) तारीख 6-8-1981
13. मा. का. नि. 62(अ) तारीख 15-2-1982
14. मा. का. नि. 462(अ) तारीख 22-6-1982
15. मा. का. नि. 510(अ) तारीख 26-7-82
16. मा. का. नि. स. 13(अ) तारीख 7-1-1983
17. मा. का. नि. 318(अ) तारीख 1-5-1984
18. मा. का. नि. 331(अ) तारीख 8-5-1984

- 19. मा. का. नि. 469(अ) तारीख 20-6-1984
- 20. मा. का. नि. 487(अ) तारीख 2-7-1984
- 21. मा. का. नि. 89 (अ) 16-2-1985
- 22. मा. का. नि. 788(अ) तारीख 10-10-1985
- 23. मा. का. नि. 17(अ) तारीख 7-1-1986
- 24. मा. का. नि. 1049(अ) तारीख 29-8-1986
- 25. मा. का. नि. 1060(अ) तारीख 5-9-1986
- 26. मा. का. नि. 1115(अ) तारीख 30-9-1986
- 27. मा. का. नि. 71 (अ) तारीख 30-1-1987

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY  
WELFARE**

(Department of Health)

New Delhi, the 2nd July, 1987

**NOTIFICATION**

**G.S.R. 626(E).**—Whereas certain draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, were published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), at pages 1 to 4 of the Gazette of India, Extraordinary, Part-II Section 3, Sub-Section (i) dated the 26th August, 1986, under the notification of the Government of India in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) No. G.S.R. 1011(E), dated the 20th August, 1986, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette containing the said notification were made available to the public.

And whereas copies of the said Gazette were made available to the public on the 20th August, 1986.

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft have been considered by the Central Government;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Third Amendment) Rules, 1987.
- (2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette

**2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—**

**(a) In Schedule G,—**

- (i) after the entry "Chlorthalidone and other derivatives of Chlorobenzene compound", the entry "Cis-Platin" shall be inserted;
- (ii) after the "Cyclophosphamide and its salts", the entry "Cytarabine" shall be inserted;
- (iii) after the entry "Insulin, all types", the entry "Lomustine Hydrochloride" shall be inserted;

- (iv) after the entry "Primidone", the entry "Procarbazine Hydrochloride" shall be inserted;
- (v) after the entry "Sarcosine", the following shall be inserted, namely :—  
"Sodium 2 Mercaptoethanesulphonate",  
"Tamoxifen Citrate",
- (b) In Schedule H :—**
- (i) in the entry "Isoptine Hydrochloride" shall be omitted;
- (ii) after the entry "Bromhexine Hydrochloride", the entry "Bumetidine" shall be inserted;
- (iii) after the entry "Carbenoxolone Sodium", the entry "Carbidopa" shall be inserted;
- (iv) after the entry "Carisoprodol", the entry "Cephaletin Sodium" shall be inserted;
- (v) after the entry "Chlorprothixene", the entry "Cimetidine" shall be inserted;
- (vi) after the entry "Citrated calcium Carbimide", the entry "Cilindamycin" shall be inserted;
- (vii) after the entry "Cyclandelate", the entry "Danazol" shall be inserted;
- (viii) after the entry "Drugs coming within the purview of the Dangerous Drugs Act", the following entries shall be inserted, namely :—  
"Econazole"  
"Enfamilic Acid";
- (ix) after the entry "Ergot, alkaloids of, whether hydrogenated or not; their homologues; any salt of any substance falling within this item", the entry "Estradiol Succinate" shall be inserted;
- (x) after the entry "fenfluramine Hydrochloride", the entry "Flavoxate Hydrochloride" shall be inserted;
- (xi) after the entry "Guanethidine", the entry "Halofuginone" shall be inserted;
- (xii) after the entry "Indomethacin; its salts", the entry "Intralipid Intravenous Fat Emulsion" shall be inserted;
- (xiii) after the entry "Ketamine Hydrochloride", the entry "Ketoprofen" shall be inserted;
- (xiv) after the entry "Levarterenol; its salts", the entry "Levodopa" shall be inserted;
- (xv) after the entry "Mesterolene", the entry "Methicillin Sodium" shall be inserted;
- (xvi) after the entry "Metochloropramide" the following entries shall be inserted, namely :—  
"Metoprolol Tartrate"  
"Metrizamide";
- (xvii) after the entry "Rauwolfia alkaloids of their salts; derivatives of alkaloids of Rauwolfia; their salts", the entry "Resoxacin" shall be inserted;

(xviii) after the entry "Salicylazosulphapyridine", the entry, "Sisomicin Sulphate" shall be inserted;

(xix) after the entry "Sodium and Magnesium Isothalamates", the entry "Sodium Valporate" shall be inserted;

(xx) after the entry "Sotalol", the entry "Spirone-lactone" shall be inserted;

(xxi) after the entry "Sulfonal; alkyl Sulfonals", the entry "Sulphadexine" shall be inserted;

(xxii) after the entry "Terbutaline Sulphate", the entry "Terizidone", shall be inserted;

(xxiii) after the entry "Trimepramine, its salts", the entry "Trimetazidine dihydrochloride" shall be inserted;

(xxiv) after the entry "Trimipramine" the following entries shall be inserted, namely :  
"Tylosin Tartrate"  
"Urokinase";

(xxv) after the entry "Vasopressin", the following entries shall be inserted, namely :—  
"Verapamil Hydrochloride"  
"Xipamid";

[No. X-11014/3/85-DMS&PEA]  
S. V. SUBRAMANIYAN, Jt. Secy.

NOTE :—The Drugs and Cosmetics Rules 1945, as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Acts and the Rule (PDGHS-61) subsequently, the said rules have

been amended by the following notifications published in Part-II, Section 3(i) of Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-79
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-79
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-79
4. G.S.R. 1281 dated 12-10-79
5. G.S.R. 430 dated 19-4-80
6. G.S.R. 779 dated 26-7-80
7. G.S.R. 540 (E) dated 22-9-80
8. G.S.R. 680 (E) dated 5-12-80
9. G.S.R. 681 (E) dated 5-12-80
10. G.S.R. 682 (E) dated 5-12-80
11. G.S.R. 27(E) dated 17-1-81
12. G.S.R. 478 (E) dated 6-8-81
13. G.S.R. 62(E) dated 15-2-82
14. G.S.R. 462(E) dated 22-6-82
15. G.S.R. 510(E) dated 26-7-82
16. G.S.R. 13(E) dated 7-1-83
17. G.S.R. 318(E) dated 1-5-84
18. G.S.R. 331(E) dated 8-5-84
19. G.S.R. 460(E) dated 20-6-84
20. G.S.R. 487(E) dated 2-7-84
21. G.S.R. 89(E) dated 16-2-85
22. G.S.R. 788(E) dated 10-10-85
23. G.S.R. 17(E) dated 7-1-86
24. G.S.R. 1049(E) dated 29-8-86
25. G.S.R. 1060(E) dated 5-9-86
26. G.S.R. 1115(E) dated 30-9-86
27. G.S.R. 71(E) dated 30-1-87